



## **Lag om etikprövning av forskning som avser människor;**

utfärdad den 5 juni 2003.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs följande.

### **Innehåll och syfte**

**1 §** Denna lag innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning.

Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

### **Definitioner**

**2 §** I denna lag avses med

*forskning*: vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund,

*forskningshuvudman*: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs, och

*forskningsperson*: en levande människa som forskningen avser.

### **Tillämpningsområde**

*Forskning som omfattas av lagen*

**3 §** Denna lag skall tillämpas på forskning som innefattar behandling av

1. känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), eller

2. personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen,

om forskningspersonen inte har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen.

**4 §** Utöver vad som följer av 3 § skall lagen tillämpas på forskning som

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,

<sup>1</sup> Prop. 2002/03:50, bet. 2002/03:UbU18, rskr. 2002/03:213.

2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

#### *Geografiskt tillämpningsområde*

**5 §** Denna lag skall tillämpas på forskning som skall utföras i Sverige.

### **Godkännande**

**6 §** Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande skall avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Ett godkännande enligt denna lag medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

### **Utgångspunkter för etikprövningen**

**7 §** Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet.

**8 §** Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

**9 §** Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

**10 §** Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras.

**11 §** Forskning får godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

**12 §** Personuppgifter får lämnas ut för att användas i forskning, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt.

### Information och samtycke

**13 §** Vid forskning som avses i 4 § 1–3 skall bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas. För forskning som avses i 4 § 3 gäller dock i vissa fall särskilda bestämmelser i 15 §. Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning som avses i 4 § 1–3, skall de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i den här lagen.

Vid forskning som avses i 4 § 4 och 5 skall bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas i stället för bestämmelserna i den här lagen.

#### *Särskilda förutsättningar för godkännande*

**14 §** Forskning som avses i 4 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke i 20–22 §§ är uppfyllda.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, skall frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

**15 §** Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, skall det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

#### *Information*

**16 §** Forskningspersonen skall informeras om

- den övergripande planen för forskningen,
- syftet med forskningen,
- de metoder som kommer att användas,
- de följder och risker som forskningen kan medföra,
- vem som är forskningshuvudman,
- att deltagande i forskningen är frivilligt, och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

#### *Samtycke*

**17 §** Forskning får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om

forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket skall dokumenteras.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

#### *Forskningspersoner under 18 år*

**18 §** Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, skall han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§.

I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, skall vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§. Forskningspersonen själv skall dock så långt möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

I fråga om en forskningsperson som är gift tillämpas vad som föreskrivs för den som har fyllt 18 år.

#### *Återtagande av samtycke*

**19 §** Ett samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i forskningen.

#### *Forskning utan samtycke*

**20 §** Forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskningen får dock utföras bara under de förutsättningar som anges i 21 och 22 §§.

**21 §** Forskning avseende en forskningsperson som sägs i 20 § får utföras om

1. forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och

2. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen.

Även om villkoret i första stycket 2 inte är uppfyllt får forskningen utföras om

1. syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och

2. forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.

**22 §** En forskningsperson som sägs i 20 § skall så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste anhöriga. Samråd skall ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte

vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

## Ansökan

**23 §** Ansökan om etikprövning av forskning skall göras av forskningshuvudmannen.

## Regionala nämnder

### *Uppgifter*

**24 §** Det skall finnas regionala nämnder med uppgift att pröva ansökningar som sägs i 23 §.

Nämnderna har till uppgift också att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

### *Avdelningar*

**25 §** En regional nämnd skall vara indelad i två eller flera avdelningar. En avdelning skall pröva ärenden inom vissa forskningsområden.

En avdelning skall bestå av ordförande och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna skall tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare.

Alla ledamöter och ersättare skall utses av regeringen för en bestämd tid.

### *Beslutförhet*

**26 §** En avdelning inom en regional nämnd är beslutför, när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna skall minst fem ha vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens skall alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

**27 §** En avdelning är beslutför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och
- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid nämnden.

En avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

**28 §** Om nämnden finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör nämnden inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter.

#### *Överlämnande*

**29 §** Om nämnden är oenig om utgången av etikprövningen, skall nämnden lämna över ärendet för avgörande av den centrala nämnd som avses i 31 §. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter begär att överlämnande skall ske. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen, skall överlämnande dock ske, om minst två ledamöter begär det.

När nämnden lämnar över ett ärende skall den bifoga ett eget yttrande.

#### *Beslut*

**30 §** En regional nämnds beslut gäller omedelbart, om inte nämnden beslutar något annat.

### **Central nämnd**

#### *Uppgifter*

**31 §** Det skall finnas en central nämnd för etikprövning av forskning.

Den centrala nämnden skall pröva ärenden som en regional nämnd har lämnat över enligt 29 § och överklaganden enligt 36 § av en regional nämnds beslut. Nämnden har till uppgift också att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Nämnden skall också utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§.

#### *Sammansättning*

**32 §** Den centrala nämnden skall bestå av ordförande och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna skall fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare.

Alla ledamöter och ersättare skall utses av regeringen för en bestämd tid.

#### *Beslutförhet*

**33 §** Den centrala nämnden är beslutför, när ordföranden och minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en företrädare för allmänna intressen är närvarande. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens skall alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

Nämnden är beslutför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och

– prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ett ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i andra stycket till en föredragande vid nämnden.

## Tillsyn

**34 §** Den centrala nämnden har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Den centrala nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut skall gälla omedelbart.

**35 §** Den centrala nämnden har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen skall på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen skall kunna utföras.

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att den här lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall följas. Nämnden får utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud kan riktas även mot staten som forskningshuvudman.

Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan, om det finns skäligen miss-tanke om brott som avses i 38 §.

## Överklagande

**36 §** En regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas hos den centrala nämnden av forskningshuvudmannen, om den regionala nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av en regional nämnd i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

**37 §** Den centrala nämndens beslut i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Den centrala nämndens beslut om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av nämnden i tillsynsärenden får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

## Straff

**38 §** Den som uppsåtligt bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket skall dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms inte till ansvar.

Till ansvar enligt första stycket döms inte om gärningen är belagd med straff enligt bestämmelse i någon annan författning.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet.

## Bemyndiganden

**39 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgift för etikprovning enligt denna lag.

**40 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprovning för forskning eller av behandling av personuppgifter, där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

## Upplysning om närmare föreskrifter

**41 §** Regeringen meddelar närmare föreskrifter om de regionala nämnderna och den centrala nämnden.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om etikprovning.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004. Lagen skall dock inte tillämpas på forskning som före ikraftträdandet har etikgranskats av en statlig myndighet eller vars utförande har påbörjats.

På regeringens vägnar

GÖRAN PERSSON

THOMAS ÖSTROS  
(Utbildningsdepartementet)